

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
registrator@tlv.se

Stockholm den 6 februari 2015

Remissvar: Slutrapport klinikläkemedelsprojektet – TLV:s regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvideras till slutenvården.

Diarienummer: 142/2015

LIF - de forskande läkemedelsföretagen har via remiss den 22 januari 2015 erbjudits att lämna synpunkter på rubricerad slutrapport för Klinikläkemedelsprojektet.

LIF noterar att det är ett *utkast* till en slutrapport för ett av myndighetens regeringsuppdrag. Enligt myndighetens regleringsbrev kommer försöksverksamheten dock att fortsätta även under 2015. Vidare noterar LIF att utkastet till rapport – trots rubriken - inte begränsas till klinikläkemedelsprojektet utan även beskriver ett annat pågående regeringsuppdrag som syftar till att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen i Sverige. Ovanstående gör det oklart vad remissinstanserna förväntas ta ställning till. LIF avstår därför i detta sammanhang från att formellt kommentera den sistnämnda delen.

Vad gäller klinikläkemedelsprojektet är de synpunkter som LIF lämnade informellt i samband med TLV:s delrapportering av uppdraget fortfarande relevanta:

LIF anser att samtliga åtgärder i hälso- och sjukvården ska bedömas utifrån samma värdebaserade principer som läkemedel och hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel är ett första steg i rätt riktning. Vidare är det positivt att myndigheten påbörjar bedömningar redan vid ”positive opinion” och att handläggningstiderna kortas. Samma princip bör kunna gälla vid förmånsansökan och det är viktigt att myndigheten behandlar alla företag lika i detta avseende. Därutöver har klinikläkemedelsprojektets kunskapsunderlag bidragit till att utveckla utformningen av TLV:s förmånsbeslut. Trots att myndigheten i delrapporten föreslog att kriterierna för och prioriteringen av de klinikläkemedel som ska bedömas hälsoekonomiskt av TLV ska vara tydliga, förutsägbara och redovisas öppet saknas fortfarande denna transparens. Det är idag inte tydligt hur ett företag som ska lansera ett rekvisitionsläkemedel förväntas agera. Principiellt anser LIF att företaget själva bör kunna initiera en sådan bedömning.

LIF konstaterar att myndigheten inte återkommer till flera av de förslag som presenterades i delrapporten. Det är olyckligt eftersom det var viktiga förslag för att öka förutsägbarheten i det nya arbetssättet.

Vad gäller de förslag som myndigheten avser att lämna utifrån det remitterade rapportutkastet kan LIF inte se någon anledning till att myndighetens uppdrag att granska klinikläkemedel inte skulle permanentas. Däremot finner LIF formuleringen ”granskningen av etablerade slutenvårdsläkemedel, det vill säga de som blir föremål för vanlig LOU-upphandling” märklig.

Alla läkemedel som köps in till den offentliga sjukvården ska upphandlas enligt LOU. De upphandlingsförfaranden som kan användas avgörs av upphandlingens värde. Under värdet 505 800 kr har den upphandlande myndigheten tre i lagen angivna förfaranden att välja mellan. LIF ifrågasätter även beskrivningen av ”gråzonsläkemedel”. I Sverige finns två lagar som styr prissättningen av läkemedel. Om den offentliga sjukvården köper in läkemedel ska de upphandlas enligt LOU och om läkemedel förskrivs till patient ska företaget visa att läkemedlet uppfyller kraven i läkemedelsförmånslagen för att patienten ska kunna få subvention. I övrigt är prissättningen av läkemedel fri.

LIF finner det märkligt att TLV – i slutrapporten för klinikläkemedelsprojektet – föreslår att myndigheten ska ges i uppdrag att fortsatt arbeta med integrerad granskning, prissättning, förhandling och uppföljning av alla nya innovativa läkemedel, oavsett distributions- och finansieringsform. LIF kan inte heller se vad detta förslag skulle innebära utöver det pågående uppdraget att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen. Generellt anser LIF att en ytterligare utvidgning av det uppdraget noggrant måste utredas vad avser syfte, möjliga alternativ samt konsekvenserna av de olika alternativen. Den utveckling som nu pågår bör stramas upp innan ytterligare delar kan övervägas.

På en generell nivå vänder sig LIF mot vissa av rapportens beskrivningar av läkemedelsföretagen. Det är inte korrekt att läkemedelsföretagen ”inte hunnit prissätta” sina läkemedel. Prissättningen av nya läkemedel sker utifrån strategiska överväganden på en internationell marknad. Därför är priset inte alltid tillgängligt när TLV och landstingen önskar påbörja processen. Det är en fråga som skulle lösa sig själv om företagen fick större inflytande över när utvärderingen ska initieras - på samma sätt som vid förmånsansökningar. Det är vidare en märklig beskrivning att företagen skulle ansöka om subvention för att medvetet få ett nej. Den alternativa beskrivningen är att företagen ansöker om ett pris som de anser att de visat vara kostnadseffektivt men att TLV gör en annan bedömning.

Vidare konstaterar TLV i utkastet till rapport att det kan vara svårt för företagen att veta när förhandlingar gäller beslut om förmån eller upphandlingar och därmed vilka delar av processerna som kan överklagas. LIF anser att det är myndighetens skyldighet att klart informera om detta. Vidare anser LIF att alla beslut som det allmänna (inklusive landstingen) fattar i fråga om prissättning av läkemedel bör vara överklagbara. Detta är grundläggande för att uppnå förutsägbarhet och tillit till ett korrekt myndighetsutövande.

Utifrån det sätt som rapportutkastet remitterats är det endast i ovanstående generella frågor som LIF ser möjlighet att framföra läkemedelsbranschens synpunkter. LIF avstår från att lämna synpunkter gällande läkemedelsföretagens erfarenheter från att delta i klinikläkemedelsprojektet. Vad LIF tidigare förstått har samtliga företag fått komma till tals i en utvärdering efter varje avslutat ärende. LIF utgår ifrån att synpunkterna från dessa avstämningar med företagen kommer att framgå av den slutliga versionen av rapporten.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
VD LIF